Avis de sécurité urgent

Objet : Lit d'accouchement Affinity™ Four - Modification des freins

N° d'identification FSCA : Mod 471

Type d'action : Modification d'un dispositif

Date : 02.04.12

À : Directeur général
administrateur de l'établissement
ingénieur de l'établissement
directeur de la vigilance
ingénierie biomédicale
officier de liaison des dispositifs médicaux

Dispositifs concernés :

Modèles :	Lit d'accouchement Affinity™ Four (P3700B/C/D)
Numéros de série concernés :	H331AA4785 à N081AA7966
Dates de fabrication :	avant le 21 mars 2012

Contexte :

Hill-Rom a identifié certains problèmes au niveau des freins sur nos lits d'accouchement Affinity™ Four fabriqués aux dates susmentionnées. Cela peut résulter en un mouvement indésirable du lit.

Mesure à prendre :

Nous avons développé un système de freinage amélioré pour ces lits et nous nous présenterons dans votre établissement afin de modifier les lits concernés.

Avant notre visite, nous vous demandons ce qui suit :

- Localisez les lits concernés par le présent avis.
- Testez les freins :
  - Après avoir mis les freins, poussez et tirez le lit depuis les coins opposés pour en vérifier l'efficacité.
  - En relâchant les freins, veillez à ce que le levier de freinage soit à plat (neutre) ou en position de transport, et que le lit roule librement.
- Si les freins ne tiennent pas ou s'ils ne fonctionnent pas normalement, mettez le lit hors service jusqu'à ce que nous puissions le modifier.
- Pour vous assurer du bon fonctionnement des freins, effectuez l'entretien préventif annuel de vos lits Affinity™ comme indiqué dans le manuel d'entretien. Un **programme d'entretien préventif régulier est essentiel** pour assurer le bon fonctionnement de vos lits Hill-Rom.

Diffusion du présent avis de sécurité :

Veuillez transmettre une copie du présent avis à tous les employés concernés de l'établissement.

Personne-ressource :

Si vous avez des questions à propos de cette demande ou de la procédure ci-dessus, veuillez consulter la liste ci-jointe et contacter l'assistance technique Hill-rom de votre région.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués,

Assistance technique Hill-Rom

Annexe : DS122_RD